



TRIBUNA

Precisión en el concepto de embrión humano a efectos del derecho de patentes. La exclusión del partenote

José Miguel SERRANO RUIZ-CALDERÓN

Profesor titular de Filosofía del Derecho. Miembro del Comité de Bioética de España.

Resumen

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, matizando la Sentencia Brüstle, ha determinado que los partenotes no son embriones humanos a los efectos del derecho de patentes. El argumento fundamental manejado es que en la sentencia anterior se manejaron datos técnicos erróneos sobre las posibilidades de un óvulo activado mediante partenogénesis de devenir un ser humano.

Palabras clave

Embrión humano, dignidad humana, Partenogénesis, patente, aprovechamiento industrial.

Abstract

The Court of Justice of the European Union, qualifying the judgment Brüstle, has determined that parthenotes are not human embryos for the purpose of patent law. The fundamental argument is handled in the previous sentence erroneous technical data on the chances of an egg is handled activated by parthenogenesis of becoming a human being.

Keywords

Human embryo, human dignity, Parthenogenesis, patent, industrial use.

La cuestión prejudicial planteada por la High Court of Justice (England&wales), Chancery Division (Patens Court) se refería a si «Están comprendidos en la expresión "embriones humanos" contenida en el art. 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44...., los óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose y que, a diferencia de los óvulos fecundados, sólo contiene células pluripotentes y no son aptos para convertirse en seres humanos?».

Se trata es obvio de una interpretación o más exactamente de una reinterpretación de la jurisprudencia sobre la Directiva 98/44 que se recuerda en la Sentencia «no tiene por objeto regular la utilización de embriones humanos en el marco de investigaciones científicas y que su objeto se circunscribe a la patentabilidad de invenciones tecnológicas» (Brüstle, EU: C 2011: 669, apartado 26).

En consecuencia la trascendencia de la resolución vuelve a ser como en Brüstle circunscrita al sistema de patentes, del que puede y debe resolver el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sin que afecte a la regulación de la Reproducción Asistida que presenta enormes diferencias entre los distintos países de la Unión Europea.

La mención a una reinterpretación «buscada» se deduce del hecho de que aún cuando Brüstle parecía resolver la condición embrionaria a efectos legales de los partenotes, y así lo entendió el Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, en la propia cuestión prejudicial la High Court of Justice duda de que teniendo en cuenta las aclaraciones de la patente propuesta el Tribunal de Justicia sostuviese la misma opinión que en Brüstle.

En efecto la Sentencia Brüstle se centraba en lo que nos interesa sobre la definición de embrión al objeto de la regulación sobre patentes. A este respecto ya en estas páginas (1) habíamos considerado que en la respuesta a la primera pregunta prejudicial formulada entonces al Tribunal de Justicia, este se inclinaba por un concepto amplio de embrión, es decir, por entender que lo no patentable a efectos de la Directiva interpretada es lo que consideraban embrión legislaciones como la alemana. La sentencia dice que, a los efectos de esta directiva, embrión humano es todo óvulo humano desde la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano estimulado para dividirse mediante partenogénesis. Como se recordará la única duda jurídica que parece mantener el Tribunal de Justicia sobre esa visión amplia es si un embrión humano en el estadio de blastocisto es embrión a los efectos del art. 6 de la Directiva. En este punto, y sólo en éste, no habría un concepto común europeo sino que el Tribunal se remite a cada legislación, en lo que constituye una de las incongruencias de la sentencia Brüstle.

Como han indicado igualmente otros autores, como Marta Albert (2), de este concepto amplio de embrión se deriva que la Directiva prohíbe la patentabilidad de todo proceso o invención que suponga la destrucción de embriones humanos con independencia de lo que literalmente se exprese en la información de la patente.

Brüstle significaba en cierto modo una continuidad con lo afirmado en la Opinión 3/1993 y la Opinión 8/1996 sobre la preocupación por los aspectos éticos de la patentabilidad. Pero también es cierto que más concretamente la Opinión 12/1988 sobre Ethical aspects of research involving the use of human embryo in the context of the 5th framework programme se respaldaba la investigación (destruccion de embriones) y que en Opinión la 15/2000 sobre Human Cell Research and Use, se habría pasado a un uso destructivo aunque no se resolvían cuestiones de patentabilidad.

Por otra parte, no podemos ignorar que tanto respecto al concepto amplio de embrión como a los

efectos de la prohibición de patentes la sentencia del BGH de 27 de diciembre de 2012 que aplica la sentencia del TJUE que resolvía la cuestión prejudicial del Tribunal alemán parece limitar severamente las consecuencias expansivas que muchos creían encontrar en Brüstle. En efecto, el BGH sostiene que las células extraídas del blastocisto que dan lugar a células embrionarias no deben considerarse como un embrión humano.

Lla clave estará en ver si esta peculiar forma de activar óvulos genera en sentido estricto un embrión

La razón que da el BGH es la que veremos repetida ahora precisamente en la Sentencia de TJUE que afecta a la patente presentada por International Stem Cell Corporation, negada por el organismo de patentes británico, esto es la imposibilidad de que las células así extraídas que tiene origen en un óvulo activado partenogenéticamente den lugar a un sujeto humano. No es cuestión de este comentario criticar la solución que el BGH alemán dio en su momento a la otra objeción presente en Brüstle esto es que en todo caso el blastocisto original resultaría destruido y entonces tendríamos la no patentabilidad

por suponer la muerte de embriones humanos. No los segundos que no serían embriones, es decir, las células extraídas sino los primeros, los blastocistos de los que se extraen. Dejemos sencillamente dicho que el BGH considera que hay procedimientos para obtener esas células (que no serían embriones según la interpretación nacional que hace el BGH) sin destruir los embriones de procedencia. Esta interpretación del BGH fue criticada en su momento en estas páginas también por Marta Albert (3) .

Tanto el BGH, como luego las conclusiones del abogado general Pedro Cruz Villalón, como la propia Sentencia centrarán la condición de embrión en la capacidad sin procedimientos ulteriores del partenote de dar lugar a un ser humano. Es decir, la clave estará en ver si esta peculiar forma de activar óvulos genera en sentido estricto un embrión, considerando la situación actual cuando se consiguen las células y no posibles acciones ulteriores.

La respuesta técnica a este problema es bastante clara y parece que en el estadio actual de la investigación los partenotes descritos no dan lugar a embriones que puedan desarrollarse «a término» y es más añadiríamos nosotros ni siquiera con las intervenciones mencionadas, en todo caso prohibidas por la legislación vigente, parece posible lograr un embrión que pudiese desarrollarse plenamente como un embrión humano.

El abogado general Villalón atribuye entonces la definición del embrión más amplio posible a un error técnico de la Sentencia Brüstle, es decir, a un error en las argumentaciones aportadas que no fue objeto de controversia ante el Tribunal.

Este es el razonamiento de Villalón 3. «Al enfrentarse a esa respuesta, el órgano jurisdiccional remitente pretende dilucidar, mediante su única cuestión en el presente asunto, si el pronunciamiento del Tribunal en el asunto Brüstle es aplicable asimismo a esos óvulos humanos no fecundados activados partenogenéticamente a la luz de la siguiente precisión: "que, a diferencia de los óvulos fecundados, sólo contienen células pluripotentes y no son aptos para convertirse en seres humanos"».

A lo que añade 5 «Un exhaustivo análisis de la lógica que subyace a la respuesta dada por el Tribunal de Justicia en el asunto Brüstle, me llevará a proponer una respuesta "excluyente" a la cuestión planteada al Tribunal de Justicia, es decir, que excluya los óvulos humanos no fecundados cuya división y posterior desarrollo han sido estimulados mediante partenogénesis del concepto de "embriones humanos" a la luz de las precisiones adicionales formuladas por el órgano jurisdiccional

pertinente».

De esta forma Villalón acoge las dudas planteadas por el Tribunal Británico en el sentido de si el Tribunal de Justicia daría la misma respuesta de Brüstle «de verse confrontado a la precisión que se formula en la cuestión planteada».

La cuestión no fue pacífica en las alegaciones presentadas por los distintos Estados y resumidas por el Abogado General. Así según el Reino Unido, Francia y Suecia «consideran, a la luz del estado actual de la ciencia, la partenogénesis no puede considerarse una técnica capaz de iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano». La misma posición mantiene la Comisión. Portugal estando de acuerdo en el dato de partida teme que manipulaciones posteriores diesen lugar a embriones propiamente dichos capaces de llegar a término. Polonia según el mismo Abogado General, «respondería a la cuestión afirmativamente. Alega que en aras de salvaguardar la dignidad humana el Tribunal de Justicia se basa acertadamente en la capacidad para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano. Aunque los partenotes no puedan, con arreglo a nuestros conocimientos actuales, convertirse en seres humanos, atraviesan inicialmente las mismas fases de desarrollo que un óvulo fecundado, a saber, la división y diferenciación celular, y por tanto constituyen embriones fecundados».

La referencia científica, si es que es válida en sentido estricto para el derecho, era relativamente clara. Antes de Brüstle y su definición específica de embrión a los efectos «del derecho de patentes» la definición de embrión comúnmente aceptada no incluía, a ningún efecto al partenote. «Un embrión humano es una entidad discreta que procede: ó bien de la primera división mitótica, una vez realizada la fertilización de un ovocito humano por un espermatozoide, ó bien por cualquier otro proceso que conduzca al desarrollo organizado de una entidad biológica con un genoma nuclear humano o un genoma humano alterado que tiene la potencialidad de desarrollarse hasta, o más allá, del estado en que aparece la estría primitiva, hasta alcanzar las 8 semanas de desarrollo tras la primera división mitótica» (4) .

El hecho de que un óvulo humano inicie un proceso de desarrollo no es suficiente para que sea considerado un embrión humano

Obsérvese, sin embargo, que esta definición no es la de la actual sentencia que parece referirse a una suficiencia final indemostrable de la entidad no patentable, la definición más estrictamente científica sería más concreta, más inmediata y evitaría problemas de interpretación. Acogerse a ese dato cierto desde el principio hubiera permitido una construcción jurídica más coherente e incluso hubiera redundado en una mayor garantía del embrión en su relación con la dignidad humana, limitando los intentos de «deconstruir» Brüstle.

Finalmente la Sentencia resuelve el problema planteado y reinterpreta Brüstle dando cuatro pasos que siguen lo indicado

en su momento por el Abogado General. Los reproducimos pues constituyen una síntesis muy concreta de toda la Sentencia:

«26 El Tribunal de justicia precisó en el apartado 36 de la misma sentencia, que también debe atribuirse esta calificación al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. El Tribunal de Justicia añadió que, aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de

Justicia en el asunto que dio lugar a la mencionada sentencia Brüstle (EU:C: 011:669), que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos, son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo.

27 Resulta, pues, de la sentencia Brüstle (EU:C:2011:669) que un óvulo no fecundado debe ser calificado como "embrión humano" en el sentido del art. 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 en tanto cuanto dicho organismo sea "apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano".

28 Como señaló en lo sustancia el Abogado General en el punto 73 de sus conclusiones en el presente asunto, dicha expresión debe entenderse en el sentido de que, para poder ser calificado de "embrión humano", un óvulo humano no fecundado debe necesariamente disponer de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano.

29 Por consiguiente, en el supuesto de que un óvulo humano no fecundado no cumpla este requisito, el mero hecho de que dicho organismo inicie un proceso de desarrollo no es suficiente para que sea considerado un "embrión humano" en el sentido y a los efectos de la Directiva 98/44».

-
- (1) SERRANO RUIZ-CALDERÓN, José Miguel, «Dignidad versus patentabilidad (Comentario de la STJ 18 de octubre de 2011 en el asunto Brüstle/Greenpeace)». Diario LA LEY, núm. 7766, Sección Tribuna, 30 Dic. 2011, Año XXXII,

[Ver Texto](#)

-
- (2) ALBERT, Marta, «El caso Brüstle v. Greenpeace y el final de la discriminación de los embriones preimplantatorios», Cuadernos de Bioética XXIV 2013, 3.

[Ver Texto](#)

-
- (3) ALBERT, M., «Embriones no viables, ¿embriones patentables? Comentario a la sentencia del Bundesgerichtshof, de 27 de noviembre de 2012, en el asunto Brüstle v. Greenpeace», Diario LA LEY, núm. 8084, Sección Doctrina, 16 de mayo, 2013, Año XXXIV.

[Ver Texto](#)

-
- (4) [1] FINDLAY, J. K., GEAR, M. L., ILLINGWORTH, P. J., JUNK, S. M., KAY, G., MACKERRAS, A. H., POPE, A., ROTHENFLUH, H. S., WILTON, L., «Embryo - a biological definition». Human Reproduction 10 (2007), 1093.

[Ver Texto](#)
